

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 828**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2012 PCT/EP2012/002738**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2013 WO13004362**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2012 E 12730398 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 2726121**

54 Título: **Recipiente, uso, máquina de diálisis o unidad de preparación y procedimiento para la fabricación de un concentrado**

30 Prioridad:

**01.07.2011 DE 102011106248**  
**01.07.2011 US 201161503808 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.11.2020**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**WIESEN, GERHARD;**  
**KLÖFFEL, PETER;**  
**DUMONT D'AYOT, FRANCOIS;**  
**LAFFAY, PHILIPPE y**  
**LUAIRE, BENOÎT**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 792 828 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Recipiente, uso, máquina de diálisis o unidad de preparación y procedimiento para la fabricación de un concentrado

La presente invención hace referencia a un recipiente que contiene al menos un concentrado seco.

5 En el marco de la ejecución de un tratamiento de diálisis, en particular, un tratamiento de hemodiálisis, generalmente se utiliza un concentrado básico, que por lo general está presente como un concentrado seco que está compuesto o contiene bicarbonato. Este concentrado se encuentra, por ejemplo, en un recipiente como, por ejemplo, una bolsa o un cartucho, que está conectado con la máquina de diálisis. Entonces, a partir de este concentrado seco, mediante el suministro de agua ultra pura, se fabrica una solución saturada que consiste en o contiene bicarbonato. Este concentrado básico se puede derivar del recipiente y ser utilizado para la fabricación de la propia solución de diálisis; en donde con la derivación del concentrado se puede comenzar cuando en el contenedor todavía hay concentrado seco sólido.

15 En la fabricación de una solución de diálisis, además del concentrado básico mencionado, generalmente se utiliza un así denominado como concentrado ácido. El mismo consiste en una solución de múltiples componentes, que generalmente están presentes en diferentes cantidades y/o concentraciones. Los componentes típicos son NaCl como componente principal y, en menores cantidades, los otros electrolitos, como CaCl<sub>2</sub> y MgCl<sub>2</sub>. Las especificaciones para las concentraciones de los electrolitos son muy ajustadas, lo que significa que antes del uso del concentrado ácido todos los componentes del concentrado ácido se deben disolver completamente en la unidad de racionamiento o de dosificación para la preparación de la solución de diálisis. Esto no se puede realizar durante la circulación como en el caso del concentrado básico. Más bien, en este caso, se deben utilizar dispositivos de mezcla especiales, como, por ejemplo, agitadores para garantizar esta disolución completa en un período temporal admisible.

20 Ante lo expuesto, el mencionado concentrado ácido generalmente se suministra como un concentrado líquido a un bidón, del cual el concentrado líquido se extrae mediante la máquina de diálisis o una unidad de preparación y se utiliza para la fabricación de la solución de diálisis final. Una desventaja de usar este tipo de bidones consiste en que la manipulación resulta comparativamente compleja, así como el peso relativamente elevado, lo que implica desventajas en referencia a los costes de transporte y almacenamiento.

25 En las clínicas en las que hay una gran cantidad de estaciones de tratamiento, a veces también se utilizan líneas de bucle que están conectadas a una unidad de suministro central. En esta unidad de suministro central, el concentrado líquido ácido se fabrica o se prepara con la ayuda de dispositivos de mezcla especiales y después se suministra a la línea de bucle. En las máquinas de diálisis o en las estaciones de tratamiento se extrae de la línea de bucle y después está disponible en la máquina de diálisis para la preparación de la solución de diálisis lista para usar.

Una desventaja de este procedimiento consiste en que la desinfección y la limpieza de un sistema de este tipo resulta compleja, costosa y contaminante y, además, en que este tipo de suministro de concentrado sólo vale la pena en grandes centros de tratamiento debido a los costes relativamente elevados.

35 De la solicitud US2011/ 0120302A1 se conoce un procedimiento para la extracción de gas de un recipiente con concentrado en polvo, que se utiliza en la hemodiálisis. Además, la solicitud US6872197B1 revela un recipiente para la administración de líquidos. Por otro lado, la solicitud DE60207683T2 revela un recipiente que está diseñado para ser conectado con un dispositivo de tratamiento de fluidos. La solicitud FR2766797A1 revela un recipiente para concentrado seco. Además, de la solicitud DE10313965B3 se conoce un dispositivo para la fabricación de concentrados de diálisis, en particular, concentrados ácidos.

El objeto de la presente invención consiste en crear una posibilidad para la preparación de un concentrado ácido, que está asociada con costes reducidos y es resulta sencilla de realizar.

45 Dicho objetivo se resuelve mediante una máquina de diálisis o un procedimiento con las características de las reivindicaciones independientes. De acuerdo con un aspecto de la invención, está previsto que el concentrado seco presente en el recipiente esté realizado de tal manera que cuando se disuelve en un líquido, preferentemente, en agua conforma al menos un concentrado líquido ácido o parte de un concentrado líquido ácido que es adecuado para la fabricación de al menos una solución de diálisis.

50 Por lo tanto, la presente invención se basa en la idea de preparar el concentrado líquido ácido mediante disolución de un concentrado ácido seco presente en un recipiente como, por ejemplo, en una bolsa o en un cartucho. De esta manera, se puede evitar el transporte de bidones pesados a la máquina de diálisis y la creación de sistemas complejos de líneas de bucles. Resulta suficiente conectar firmemente el recipiente según la presente invención con la máquina de diálisis o a una unidad de preparación, preferentemente, local, que se encuentra preferentemente

cerca de la máquina de diálisis, y después fabricar el concentrado líquido ácido disolviendo el concentrado seco mencionado anteriormente en el lugar, es decir, en la estación de tratamiento.

La presente invención hace referencia, por lo tanto, a la fabricación del concentrado ácido que se utiliza habitualmente en el contexto del tratamiento de diálisis y para la fabricación de la solución de diálisis lista para usar. Este concentrado líquido ácido contiene, preferentemente, los iones  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  y eventualmente otros iones y aditivos, como uno o más ácidos, amortiguadores, acetato, glucosa, etc.

Cuando se utiliza una unidad de preparación, preferentemente, la misma no está ubicada en un lugar central, sino que está dispuesta localmente, por ejemplo, en la proximidad de la máquina de diálisis o de la estación de tratamiento.

Es concebible que por cada máquina de diálisis se proporcione una unidad de preparación de este tipo.

Conforme a la invención es posible, entonces, como con el concentrado básico, colocar el concentrado seco ácido en un recipiente desechable o similares que preferentemente se pueda conectar de manera fija con la máquina de diálisis o una unidad de preparación. Es concebible que el recipiente presente uno o más elementos de conexión que se puedan conectar con uno o más medios de conexión de la máquina de diálisis o de la unidad de preparación por medio de una conexión enchufable o de alguna otra manera e independientemente del tipo de conexión, preferentemente, de manera desmontable. La conexión entre el recipiente y la máquina de diálisis o la unidad de preparación está diseñada preferentemente estanca a los fluidos y desmontable, de modo que el recipiente se puede retirar después de su uso y ser reemplazado por un nuevo recipiente lleno de concentrado seco.

El concentrado seco se puede disolver, por ejemplo, mediante dispositivos ya presentes en la máquina de diálisis o en una unidad de preparación, como bombas y compresores de aire comprimido, y después se puede utilizar directamente para la fabricación de la solución de diálisis lista para usar.

Alternativa o adicionalmente, también se pueden utilizar unidades de mezcla locales más pequeñas, que también se denominan unidades de preparación en el contexto de la presente invención, a las cuales se puede conectar el recipiente de concentrado, es decir, el recipiente conforme a la invención. Allí, se disuelve el concentrado seco ácido produciendo el concentrado líquido ácido, que después se puede suministrar adecuadamente a la máquina de diálisis o utilizar para la fabricación de la solución de diálisis terminada.

El recipiente conforme a la invención está diseñado de tal manera que presenta medios de conexión por medio de los cuales el recipiente se puede conectar a una máquina de diálisis o a una unidad de preparación. Estos medios de conexión pueden estar realizados de tal manera que garanticen una fijación fiable del recipiente a la máquina de diálisis o a la unidad de preparación con los medios de conexión de la máquina de diálisis o la unidad de preparación. La conexión puede estar realizada de tal manera que sea estanca a los líquidos y/o a los gases.

Los medios de conexión y los medios de conexión de la máquina pueden estar diseñados de tal modo que el recipiente se puede disponer en la máquina de diálisis o en la unidad de preparación mediante una conexión enchufable. También es posible diseñar los medios de conexión en el recipiente y los medios de conexión en la máquina de diálisis o en la unidad de preparación de tal manera que la conexión se consiga mediante un movimiento giratorio o pivotante del recipiente, eventualmente, comparable a un cierre de bayoneta.

Los medios de conexión del recipiente conforme a la invención pueden, por ejemplo, interactuar o comunicarse con los medios de conexión de la máquina de diálisis u otra unidad de preparación de tal manera que, por un lado, se produzca una zona de conexión entre los medios de conexión y los otros medios de conexión a través de los cuales se introduce el medio utilizado para disolver el concentrado seco, en particular, líquido, preferentemente, agua así como adicionalmente gas, preferentemente, aire. Este líquido introducido o el agua introducida, así como el aire o gas introducido, pueden entonces, partiendo de los medios de conexión del recipiente, ser introducidos a través de un tubo flexible, a través de un canal, a través de una tubería, etc., preferentemente, a una zona inferior del recipiente. De manera preferida, el concentrado líquido terminado también se puede extraer del recipiente a través de este punto de conexión.

Los medios de unión y los medios de conexión pueden conformar además una segunda zona de conexión a través de la cual se extrae un fluido, en particular, un gas y de manera particularmente preferida, aire del recipiente.

En una realización preferida de la invención, con el fin de disolver el concentrado seco, en el recipiente no sólo se introduce agua sino también aire a través de los medios de conexión del recipiente y a través de los medios de conexión de la máquina de diálisis o de la unidad de preparación o a través de una correspondiente conexión de fluido de estos medios y de manera aún más preferida, a través de un tubo flexible o similares.

Para que este aire pueda escapar, los medios de conexión y los otros medios de conexión presentan una segunda zona de conexión, que conforma una segunda conexión de fluido entre el recipiente y la máquina de diálisis o la unidad de preparación y a través de la cual el aire se puede derivar del recipiente, por ejemplo, a la atmósfera o a la máquina de diálisis o a la unidad de preparación y de allí, por ejemplo, a la atmósfera.

5 Un ejemplo de realización para los medios de conexión del recipiente, por un lado, y para los medios de conexión de la máquina de diálisis o de una unidad de preparación, por otro lado, se encuentra en la solicitud EP 1 344 550 B1, a la que se hace referencia por completo y cuya revelación se toma como objeto de la presente invención. Como se puede observar a partir de dicha solicitud, los medios de conexión del recipiente presentan respectivamente partes de conector que se pueden conectar respectivamente con una correspondiente parte de conector del otro medio de  
10 conexión. Estas partes de conector presentan cada una un paso a través del cual fluye, conforme a la invención, el aire y el medio de disolución para disolver el concentrado seco, en particular, agua, para llegar después al recipiente.

La otra parte del conector del medio de conexión también presenta una abertura o un paso que sirve para descargar aire del recipiente durante el proceso de disolución.

15 A diferencia de la solicitud EP 1 344 550 B1, en el contexto de la presente invención está previsto, preferentemente, que una parte de conector sirva para el suministro de aire y del disolvente, en particular, agua, así como para la evacuación del concentrado líquido. En el contexto de la presente invención, la otra parte del conector se utiliza preferentemente sólo para la evacuación de gas o aire del recipiente.

20 El mencionado concentrado seco contenido en el recipiente pueden contener, por ejemplo, NaCl y/o CaCl<sub>2</sub> y/o MgCl<sub>2</sub> y/o KCl y/o otras sales de electrolitos y/o ácido cítrico y/o uno o más ácidos adicionales y/o glucosa y/o acetato u otros iones o puede estar compuesto de una o más de estas sustancias.

25 Como una realización o aspecto adicional de la invención, es posible que el recipiente presente un volumen tal que, además de concentrado seco, también pueda recibir o reciba líquido, preferentemente, agua en un volumen de 2 a 15 litros o de 4 a 15 litros, preferentemente en un volumen de 4 a 15 litros para producir el concentrado líquido ácido disolviendo el concentrado seco, y/o que el recipiente presente un volumen total en el rango de 4 a 15 litros.

30 En particular, es concebible que el concentrado seco esté contenido en el recipiente en una cantidad que, cuando se disuelve en un volumen de 4 a 15 litros de líquido, preferentemente, agua, se obtenga un concentrado líquido, en donde el concentrado seco se disuelve preferentemente por completo. El mismo se diluye para la fabricación de la solución de diálisis final, de modo que las sustancias basadas en el volumen de la solución de diálisis final están presentes, preferentemente, en los siguientes rangos de concentración:

NaCl: 110 - 170 mmol/L, preferentemente, 130 - 150 mmol/L

KCl: 0,7 - 4,3 mmol/L, preferentemente, 1,0 - 4,0 mmol/L

CaCl<sub>2</sub>: 0,7 - 2,0 mmol/L, preferentemente, 1,0 - 1,75 mmol/L

MgCl<sub>2</sub>: 0,3 - 1,2 mmol/L, preferentemente, 0,5 - 1,0 mmol/L

35 Glucosa: 0,8 - 2,2 g/L, preferentemente, 1,0 - 2,0 g/L

Ácido cítrico: 0,1 - 20 mmol/L, preferentemente, 1,0 - 15,0 mmol/L

Todos los valores se refieren a la solución de diálisis terminada. Es concebible, por ejemplo, 34 litros de una mezcla de agua y del concentrado básico con 1.

40 Los litros del concentrado líquido ácido se mezclan para obtener 35 litros de la solución de diálisis lista para usar. Por supuesto, esta relación de mezcla no solo es válida para el ejemplo mencionado anteriormente, sino que, en principio, se puede considerar como una relación de mezcla adecuada.

La capacidad de volumen preferida del recipiente conforme a la invención se encuentra preferentemente en el rango de 4 a 15 litros.

45 El concentrado seco y, por lo tanto, también el concentrado ácido conformado a partir del mismo pueden contener una, varias o todas las sustancias antes mencionadas. También es posible que el concentrado seco y, por lo tanto, también el concentrado ácido conformado a partir del mismo contenga otras sustancias a las mencionadas.

Preferentemente, está previsto que el concentrado líquido ácido presente un pH <7,0 y/o que el concentrado seco contenga al menos un ácido.

Es concebible que, además de las sustancias mencionadas explícitamente, también se encuentren otras sustancias en el concentrado seco, como, por ejemplo, electrolitos, amortiguadores, ácidos, etc.

- 5 El recipiente puede presentar paredes rígidas y/o flexibles. De manera preferida está diseñado como una bolsa o como un cartucho que presenta paredes firmes.

También es concebible una combinación de paredes firmes y flexibles. Así, el recipiente puede presentar, por ejemplo, una pared firme y además una pared flexible en el área o las áreas en las que se suministra líquido y/o gas y/o donde se evacua el concentrado líquido ácido.

- 10 Además, es concebible que el recipiente se trate de un descartable, es decir, de un artículo desechable. Esto significa que después de transcurrida su vida útil, es decir, por ejemplo, después de aproximadamente 1 a 3 usos o tratamientos, se descarta, es decir, no se utiliza nuevamente. Es concebible suministrar los recipientes en forma de bolsas o cartuchos o similares, para producir en ellos el concentrado líquido ácido y usarlos para uno o más tratamientos de diálisis. Cuando se agota, el recipiente se desecha.

- 15 En el recipiente, el concentrado seco se puede utilizar en una cantidad de 0,5 kg a 6 kg, preferentemente, en una cantidad de 0,75 kg a 5,5 kg, más preferentemente, en una cantidad de 1,0 kg a 5,0 kg y de manera particularmente preferida, en una cantidad de 1,3 a 4,2 kg. Este tipo de recipientes permiten una manipulación sencilla, son fáciles de transportar y de almacenar y son adecuados para realizar uno o más tratamientos de hemodiálisis.

- 20 Es posible que el concentrado seco esté compuesto de tal manera que el concentrado líquido ácido obtenido cuando se disuelve en un volumen de 2 a 15 litros o de 4 a 15 litros, preferentemente, en un volumen de 4 a 15 litros de líquido, preferentemente, presenta un pH <7,0.

- 25 Es concebible que en el recipiente no estén contenidas sustancias líquidas antes de la disolución del concentrado de secado. Sin embargo, la invención también comprende el caso de que en el concentrado seco también esté presente al menos un componente líquido, como un ácido. Por lo tanto, en este sentido, el término "concentrado seco" significa que el concentrado seco no se encuentra en el estado completamente disuelto, es decir, consiste al menos parcialmente, de manera preferida, completamente, en una o más sustancias sólidas.

Además, el recipiente puede estar diseñado de manera que en el recipiente se puede recibir o se recibe un volumen del concentrado líquido ácido en el rango de 1 a 15 litros, preferentemente, en el rango de 2 a 14 litros, más preferentemente, en el rango de 3 a 13 litros y de manera particularmente preferida, en el rango de 4 a 15 litros.

- 30 En otra realización de la invención, el recipiente presenta al menos un medio de introducción a través del cual, con el fin de disolver el concentrado seco en el recipiente, se puede introducir en el recipiente el líquido, preferentemente, agua, o el líquido, preferentemente, agua y un gas, preferentemente, aire. Los medios de introducción pueden ser, por ejemplo, un tubo flexible, un canal, una tubería u otro conducto.

- 35 Fundamentalmente, los medios de introducción pueden estar diseñados de tal manera que el líquido o el líquido y el gas se introduzcan en una zona del recipiente en la cual se encuentra el concentrado seco, como, por ejemplo, en una zona inferior del interior del recipiente en la posición operativa.

Por lo tanto, el suministro del líquido y/o del gas al recipiente debe estar configurado de tal manera que el extremo del medio de introducción termina en el concentrado seco, lo que presenta la ventaja de que el suministro de líquido o de líquido y gas provoca eventualmente una agitación del concentrado seco, lo que acelera su disolución.

- 40 En el contexto de la presente invención, el gas suministrado es preferentemente aire estéril filtrado.

El o los medios de introducción están dimensionados ventajosamente de tal manera que se proyectan hasta el concentrado seco. De esta manera, resulta posible que un tubo u otro conducto se proyecte, por ejemplo, desde una pared o una zona de conexión del contenedor al interior del contenedor.

- 45 En otra realización de la invención, está previsto que el recipiente presente al menos en una zona, zonas de pared, entre las cuales se conforma un área en forma de valle (19) o de cavidad; en donde en la posición operativa del recipiente el concentrado seco también se encuentra al menos en el área en forma de valle. De esta manera se puede asegurar que el concentrado seco "se desliza" al área en forma de valle mencionada y, por lo tanto, está presente en una posición central en la que prevalecen condiciones favorables para disolver el concentrado seco.

5 De esta manera, preferentemente se prevé que el recipiente presente al menos uno o más estrechamientos en forma de embudo, específicamente, en la zona del extremo inferior del recipiente. Así se asegura que el concentrado seco no disuelto se encuentre directamente en el punto de adición de líquido, o de líquido y aire durante todo el proceso de disolución y, por lo tanto, se agite constantemente. Especialmente, por esta medida se reduce el tiempo requerido para disolver completamente el concentrado a un período conveniente.

Preferentemente, el medio de introducción, es decir, el tubo, el conducto o similares se extiende hasta el área en forma de valle o dentro del estrechamiento en forma de embudo.

10 En particular, puede estar previsto que el medio de introducción se extienda dentro del área en forma de valle y preferentemente, en esta área presente al menos una abertura, preferentemente, al menos un orificio de salida y/o al menos un orificio de entrada; en donde preferentemente está previsto que durante el funcionamiento a través del orificio de salida se introduzca un líquido, preferentemente, agua, así como un gas, preferentemente, aire en el recipiente y que a través del orificio de entrada se evacue el concentrado líquido ácido del recipiente durante el funcionamiento y/o que el orificio de salida y el orificio de entrada estén conformados por una misma abertura.

15 También puede estar previsto que el medio de introducción presente un elemento de cierre que esté dispuesto y diseñado de tal manera que se evite la penetración del concentrado seco en el medio de introducción. De esta manera, está garantizado que ninguna sustancia sólida pueda entrar en los medios de introducción, sino solamente gas o aire y/o líquido o agua o el concentrado líquido ácido.

El peso específico del elemento de cierre del medio de introducción se encuentra preferentemente, en el rango  $<11 \text{ kN/m}^3$ , preferentemente, en el rango  $<10 \text{ kN/m}^3$  y de manera particularmente preferida en el rango de  $<9,7 \text{ kN/m}^3$ .

20 En otra configuración de la invención, el recipiente presenta al menos un medio de salida mediante el cual se puede evacuar el concentrado líquido ácido del recipiente. Este medio de salida puede consistir, por ejemplo, en un tubo flexible u otro conducto que se proyecte, preferentemente, en el interior del recipiente. También es posible diseñar los medios de salida simplemente como una abertura en el recipiente.

25 En particular, puede estar previsto que los medios de salida estén diseñados como un componente separado de los medios de introducción y/o que los medios de introducción y los medios de salida estén dispuestos en diferentes posiciones o lados del recipiente, preferentemente, en lados opuestos del recipiente o en el mismo lado del recipiente.

30 Es concebible que los medios de salida estén conformados parcial o completamente por los medios de introducción de acuerdo con las posibilidades descritas anteriormente. Los medios de introducción y los medios de salida pueden ser, por lo tanto, uno y el mismo elemento del recipiente. Puede tratarse, por ejemplo, de un tubo flexible u cualquier otro conducto. Con el fin de disolver el concentrado seco, a través de los mismos en primer lugar, se puede transportar, por ejemplo, agua de alta pureza o agua RO y/o preferentemente, aire purificado o filtrado. Cuando el concentrado seco se disuelve preferentemente por completo, puede estar previsto que el concentrado líquido ácido así conformado se evacue a través del mismo tubo o conducto.

35 El concentrado ácido se suministra a la máquina de diálisis o se utiliza en la máquina de diálisis para la fabricación de una solución de diálisis terminada mezclando el concentrado ácido y preferentemente un concentrado básico con agua para conformar la solución de diálisis terminada. Para ello, se pueden utilizar uno o más dispositivos de dosificación como, por ejemplo, bombas o similares, que dosifican el o los concentrados en la cantidad apropiada para el agua o la corriente de agua que fluye, por ejemplo, a través de una línea principal de modo que la solución de diálisis terminada contenga los componentes deseados en los componentes deseados en la concentración deseada.

40 Es concebible que primero se adicione al agua RO un concentrado líquido básico y después se mezcle allí el concentrado líquido ácido conforme a la invención. En este caso puede estar previsto que aproximadamente 33 partes de agua RO se dosifiquen respectivamente en aproximadamente una parte del concentrado líquido básico y en aproximadamente una parte del concentrado líquido ácido.

Puede estar previsto que el agua de RO fluya a través de una línea principal que se comunica con dos líneas secundarias, de las cuales en una está contenido el concentrado líquido básico y en la otra el concentrado líquido ácido o que estén conectadas con los respectivos recipientes, en los cuales se producen respectivamente los concentrados.

50 Además, puede estar previsto que el recipiente presente al menos un medio de ventilación, que esté dispuesto y diseñado de tal manera que el aire u otro gas pueda escapar del recipiente, lo que es preferentemente el caso cuando el líquido y/o el gas se introduce en el recipiente con el fin de disolver el concentrado seco.

5 El medio de ventilación puede estar conformado, por ejemplo, por al menos un conducto y/o por al menos una membrana o un filtro que está dispuesto, por ejemplo, en la pared del recipiente o en un conducto o similares, que está conectado con el interior del recipiente, de modo que el aire puede escapar. De manera preferida, el medio de ventilación se trata preferentemente de un componente diferente de los medios para la introducción de agua y aire, así como para la evacuación del concentrado.

10 También puede estar previsto que el recipiente presente al menos una codificación, mediante la cual se puede identificar el recipiente y/o el concentrado seco y/o el concentrado ácido líquido. Así es posible, por ejemplo, que se proporcione una unidad de reconocimiento, por ejemplo, en la máquina de diálisis o en la unidad de preparación o incluso en otro dispositivo, por ejemplo, de mano, mediante el cual se pueda leer la codificación. En base a esta información, se puede iniciar un proceso de disolución específico para disolver el concentrado seco, por ejemplo, de forma automática o manual. Cuando se realiza un reconocimiento automatizado de la codificación, puede estar previsto que, sin mayor interacción por parte del usuario, se inicie un proceso automático de disolución para disolver el concentrado seco. Una vez que el mismo se haya completado, puede estar previsto además que, eventualmente, también de manera automatizada se lleve adelante una dosificación del concentrado ácido para la fabricación de la solución de diálisis final.

15 Es concebible que el concentrado seco esté presente en forma de polvo y/o en forma de granulado. Como ya se indicó anteriormente, el concentrado seco sólo puede contener sustancias sólidas. Sin embargo, el término "concentrado seco" en el sentido de la presente invención también comprende el caso de se encuentren componentes líquidos en el recipiente.

20 Los medios de conexión para conectar el recipiente pueden estar diseñados de modo que una conexión del recipiente sólo sea posible con un medio de conexión de una máquina de diálisis o de una unidad de preparación o de un determinado tipo de máquina de diálisis o de una unidad de preparación para una máquina de diálisis. De esta manera es concebible que los medios de conexión del recipiente y los medios de conexión de la máquina de diálisis o de la unidad de preparación coincidan entre sí en el sentido de un principio de llave-cerradura o estén especialmente adaptados entre sí, de modo que quede excluida una conexión incorrecta a las máquinas de diálisis o a las unidades de preparación que no sean adecuadas o no estén destinadas al uso del recipiente.

25 En el caso del recipiente, se puede tratar, por ejemplo, de un así denominado como recipiente de fondo rígido. Un recipiente de este tipo está caracterizado generalmente por al menos dos paredes que están conectadas entre sí a través de una base, que preferentemente está diseñada de tal manera que el recipiente se pueda sostener en su totalidad. En este caso es concebible que dicho recipiente de fondo rígido se utilice en el marco de la presente invención de tal manera que la base esté dispuesta en la parte superior, resultando así, por ejemplo, un triángulo invertido. El mismo puede, pero no debe necesariamente estar dispuesto exactamente vertical, la invención también incluye una disposición inclinada. Sin embargo, preferentemente, se prevé que la esquina del recipiente opuesta al fondo rígido mencionado anteriormente esté dispuesta debajo o en una zona inferior cuando se usa el recipiente.

30 Un recipiente de fondo rígido presenta la ventaja de que es plano cuando está vacío, ya que el fondo rígido está diseñado preferentemente de tal manera que pueda plegarse. En el estado lleno, dicho recipiente de fondo rígido proporciona un volumen comparativamente grande. El recipiente está diseñado preferentemente a la manera de un recipiente de fondo rígido y comprende diseños en los cuales el fondo rígido presenta suficiente estabilidad para que el contenedor teóricamente pueda sostenerse parado, así como aquellos en los cuales este no es el caso.

35 Preferentemente el recipiente de fondo rígido está diseñado de tal manera que, en el estado plegado, el fondo rígido presenta una "sección base" plegada, cuyos extremos, sin embargo, no presentan la misma longitud, de modo que resulta un triángulo asimétrico cuando el contenedor se llena o se despliega. Una forma de ejecución de este tipo hace que cuando se llena el recipiente, el "fondo rígido" ubicado en la parte superior se despliega; en donde la gravedad se desplaza sólo ligeramente debido al diseño asimétrico del fondo rígido plegado, de modo que la zona inferior en forma de V del recipiente también permanece en esta posición inferior cuando se llena el recipiente.

De esta manera se puede lograr una solución eficiente del concentrado seco.

40 En una realización concebible de la invención, está previsto que el recipiente consista en dos láminas que estén conectadas herméticamente entre sí de una manera adecuada. De esta manera, es posible, por ejemplo, soldar las láminas entre sí para que el concentrado líquido se pueda alojar en el recipiente, que surge al liberar el concentrado seco.

45 Es posible realizar una pared o película esencialmente recta y diseñar la otra con una zona de esquina o borde plegado, lo que implica la ventaja de que el recipiente ocupe muy poco espacio cuando esté plegado y pueda contener grandes volúmenes en el estado desplegado.

En una realización preferida de la invención, el recipiente consta entonces justo de dos láminas, que conforman todas las paredes del recipiente.

5 El uso del recipiente está previsto preferentemente de modo que el "fondo", que puede conformarse por el pliegue de una de las láminas, esté dispuesto arriba o en una zona superior cuando el recipiente está en uso, de modo que el lado del recipiente, que en corte longitudinal es preferentemente triangular, ubicado en oposición a la misma esté dispuesto abajo.

10 La presente invención también hace referencia al uso de un recipiente conforme a la presente invención para la fabricación de un concentrado líquido ácido, que a su vez se utiliza para la fabricación de una solución de diálisis, preferentemente una solución de diálisis para hemodiálisis. Es concebible que la solución de diálisis se fabrique a través de la dosificación del concentrado líquido ácido y eventualmente de un concentrado básico en un flujo de líquido o un volumen de líquido, que consiste preferentemente en agua de alta pureza o agua RO. Esta solución de diálisis se puede usar eventualmente después de la adición de otras sustancias y, si es apropiado, de un control de temperatura adecuado, como una solución de diálisis terminada para la ejecución de un tratamiento de diálisis, preferentemente un tratamiento de hemodiálisis.

15 La presente invención hace referencia, además, al uso de un concentrado líquido ácido en un recipiente conforme a la invención para la fabricación de una solución de diálisis, preferentemente, una solución de diálisis que se usa para hemodiálisis.

20 La presente invención también hace referencia a una máquina de diálisis o a una unidad de preparación; en donde la unidad de preparación se utiliza para la fabricación de un concentrado para una solución de diálisis. Conforme a la invención está previsto que la máquina de diálisis o la unidad de preparación esté conectada con un recipiente conforme a la invención o es adecuada para la conexión con un recipiente de este tipo.

25 Entonces, la máquina de diálisis o la unidad de preparación es adecuada para ser conectada con un recipiente conforme a la invención a través de medios de conexión apropiados. Se prevé preferentemente que la máquina de diálisis o la unidad de preparación presente medios por medio de los cuales el concentrado seco ubicado en el recipiente conectado se pueda disolver completamente para poder así proporcionar un concentrado líquido ácido. Dichos medios pueden estar diseñados de tal manera que en el recipiente se introduzca al menos un líquido, preferentemente, agua de alta pureza o agua RO, o al menos un líquido, preferentemente, agua de alta pureza o agua RO, y al menos un gas, preferentemente, aire.

30 De esta manera, la máquina de diálisis o la unidad de preparación pueden presentar medios, en particular, una o más bombas o fuentes de líquido y/o compresores o fuentes de aire comprimido, o están conectadas o se pueden conectar con dichos medios, los cuales están diseñados de tal manera que a través de los medios se puede introducir o se introduce al menos un líquido y/o al menos un gas en el recipiente conectado con la máquina de diálisis o la unidad de preparación.

35 Además, a través de estos medios, en particular, una o múltiples bombas, se puede evacuar del recipiente la solución o el concentrado líquido ácido que se encuentra en el recipiente conectado con la máquina de diálisis o la unidad de preparación. A través de los medios, el concentrado líquido ácido se puede dosificar, por ejemplo, en un líquido, por ejemplo, agua o en una mezcla de agua y un concentrado básico, que fluye en una línea principal, para poder así fabricar una solución de diálisis terminada, eventualmente después de agregar un concentrado básico.

40 La máquina de diálisis o la unidad de preparación puede presentar al menos un dispositivo de dosificación que esté conectado con los medios mencionados o que comprenda dichos medios; en donde este dispositivo de dosificación está realizado de tal manera que, con el propósito de fabricar la solución de diálisis, dosifica el concentrado líquido ácido evacuado del recipiente en un flujo de líquido o en recipiente lleno preferentemente parcial o completamente de líquido, preferentemente con agua.

45 Además, puede estar previsto que la máquina de diálisis o la unidad de preparación presente al menos una línea principal y al menos una línea secundaria que desemboca en la línea principal y en la cual o sobre la cual está dispuesto al menos un recipiente conforme a la invención. De esta manera es concebible, por ejemplo, que el al menos un recipiente esté dispuesto en una línea secundaria que está conectada a una línea principal en al menos uno o también en dos puntos. En el caso de dos líneas secundarias, es concebible que a través de una línea secundaria que conduce al recipiente se suministre agua o agua y aire al recipiente y que a través de una línea que sale del recipiente se evacue el concentrado líquido del recipiente.

También es concebible que la línea secundaria esté conectada con una línea principal en un solo punto y que el proceso de disolución esté diseñado de tal manera que desde la línea principal fluya un líquido, preferentemente, agua RO y/o gas hacia el recipiente, y que después, tras la disolución del concentrado seco, a través de la misma línea secundaria, el concentrado líquido se conduzca nuevamente a la línea principal o a otra línea o a un recipiente.



Además, puede estar proporcionada al menos una unidad de control o regulación que esté configurada de tal manera que la misma controla o regula el suministro de líquido, preferentemente agua, o líquido, preferentemente, agua y gas, preferentemente, aire al recipiente y/o la evacuación de gas, preferentemente, aire y/o del concentrado líquido ácido del recipiente en función del tiempo y/o de acuerdo con un programa específico y/o los suministra o los evacua en una cantidad predeterminada.

El proceso de disolución se realiza, preferentemente, de modo que no exista exceso de presión en el recipiente o por lo menos no significativo. Preferentemente se ventila hacia la atmósfera, es decir, el recipiente está conectado directa o indirectamente a la atmósfera a través del dispositivo o de la unidad de preparación.

También es posible que la unidad de control o regulación esté diseñada de tal manera que la misma controle o regule el suministro de líquido y/o gas al recipiente y/o la evacuación de la solución del recipiente en función del tiempo, es decir, por una cierta duración o de acuerdo con un programa temporal específico y/o de tal manera que al recipiente se agregue una determinada cantidad de agua para obtener las concentraciones deseadas de las sustancias.

Entonces, resulta por ejemplo concebible que líquido, particularmente, agua, o líquido, en particular, agua y gas, en particular, aire se suministre al recipiente durante un tiempo predeterminado o en intervalos predeterminados y/o en un volumen y/o masa específicos.

Preferentemente, la fabricación del concentrado ácido no se realiza de manera continua, sino más bien por lotes. En primer lugar, se introduce, preferentemente aire y agua en el concentrado seco o bien en el recipiente y el exceso de aire se extrae nuevamente. Preferentemente, también está previsto que después de la completa disolución del concentrado seco, el concentrado líquido se retire del recipiente a través de una bomba o similares.

Preferentemente está previsto que la receta prescriba una cierta cantidad de agua. Esta cantidad de agua se conduce, por ejemplo, en dosis discretas o de manera continua. Es concebible, por ejemplo, agregar una dosis de agua en forma de múltiples volúmenes de 30 ml que se agregan sucesivamente.

Además, puede estar previsto que la unidad de control o regulación esté diseñada de tal manera que el suministro de líquido o de líquido y gas se realice de forma continua, en intervalos o por lotes. Es concebible, por ejemplo, agregar de una vez una cierta cantidad de líquido o agua e introducir un gas, en particular, aire de manera continua o de una vez o de manera intermitente o permanente en el recipiente para acelerar el proceso de disolución.

Además, la presente invención también hace referencia a otra configuración de una máquina de diálisis o de una unidad de preparación. En este caso está previsto que una máquina de diálisis o una unidad de preparación; en donde la unidad de preparación se utiliza para la fabricación de un concentrado para la fabricación de una solución de diálisis; esté diseñada de tal manera que la máquina de diálisis o la unidad de preparación presenta al menos un medio de conexión, mediante el cual un conducto de aire comprimido está conectado o se puede conectar con un conducto de líquido; en donde mediante el medio de conexión se puede suministrar líquido o líquido y gas a un recipiente que contiene al menos un concentrado seco y en donde mediante los medios de conexión se puede evacuar concentrado líquido ácido del recipiente.

Es posible que esté proporcionada al menos una unidad de control o regulación que esté configurada de tal modo que la misma controle o regule el suministro de líquido, preferentemente, agua o de líquido, preferentemente, agua y de gas, preferentemente, aire al recipiente y/o la evacuación de gas, preferentemente, aire y/o del concentrado líquido ácido del recipiente y/o es posible que la máquina de diálisis, además, presente las características identificativas según una de las reivindicaciones 7 a 9. En particular, en el caso del recipiente se puede tratar de un recipiente según una de las reivindicaciones 1 a 4 y/o según la descripción precedente. También es concebible que la máquina de diálisis o la unidad de preparación sea adecuada para la conexión con un recipiente según una de las reivindicaciones 1 a 4 y/o según la descripción precedente. El líquido puede ser agua, en particular, agua RO y el gas puede ser en particular aire.

Por lo tanto, es concebible en particular que en una máquina de diálisis o una unidad de preparación esté proporcionada una conexión desde un conducto de aire comprimido a un conducto de agua que se utiliza para el suministro de agua RO al recipiente y para la evacuación del concentrado. Además, dicha máquina de diálisis o dicha unidad de preparación presenta una unidad de control y/o regulación con un programa para la introducción simultánea de aire y agua.

La presente invención hace también referencia a un procedimiento para la fabricación de un concentrado líquido ácido que se utiliza para la fabricación de una solución de diálisis; en donde el procedimiento comprende los siguientes pasos: Conexión de un recipiente conforme a la invención a una máquina de diálisis o a una unidad de preparación; disolución completa del concentrado seco y evacuación del concentrado líquido ácido obtenido por la disolución completa del concentrado seco desde el recipiente.

Es concebible que, con el fin de disolver el concentrado seco en el recipiente, se introduzca un líquido, preferentemente, agua o un líquido, preferentemente, agua, y gas, preferentemente, aire.

5 Además, puede estar previsto que, con el fin de disolver el concentrado seco en el recipiente, primero se introduzca un líquido, preferentemente, agua, y a continuación gas, preferentemente, aire, o simultáneamente líquido, preferentemente, agua y gas, preferentemente, aire.

10 Es posible que el líquido, preferentemente, agua, o el líquido, preferentemente, agua, y el gas, preferentemente, aire se transporten por un determinado período de tiempo y/o en un cierto volumen o masa y/o por un determinado número de movimientos de transportación y/o por un determinado período operativo de una unidad transportadora. Por lo tanto, el líquido o el líquido y el gas puede/pueden transportarse al recipiente durante un período determinado de tiempo mediante un número específico de movimientos de transportación de una unidad de transporte como, por ejemplo, una bomba. Es concebible que, por ejemplo, se utilice un número determinado de rellenos de la cámara de compensación de la máquina de diálisis para llenar el recipiente conforme a la invención con un líquido o agua.

15 En el uso de la cámara de compensación de una máquina de diálisis como un sistema de dosificación para la adición del solvente y/o para la evacuación del concentrado líquido, no se pueden agregar volúmenes de manera discrecional, sino solamente múltiplos enteros del volumen de la cámara de compensación. Para lograr la concentración correcta de la solución de diálisis terminada en una cantidad determinada de sal, se consideran las concentraciones obtenidas en la disolución al diluir el concentrado. Un procedimiento similar se conoce de la solicitud EP 0 548 537 A2, a la que se hará referencia en este sentido.

20 Cuando, por ejemplo, el volumen objetivo de la cámara de compensación o dosificación es de 30 ml, el volumen exacto de la cámara puede desviarse debido a una tolerancia en el rango de - 1 ml a + 2 ml. Este volumen exacto de la cámara de compensación puede ser, por ejemplo, de 29,50 ml. Este valor se encuentra en la máquina de diálisis.

Cuando la receta entonces prescribe, por ejemplo, una cantidad de agua de 4500 ml, de 4500 ml resultan: 29,5 ml = 152,542 conmutaciones del sistema de dosificación. Esto corresponde a 152 conmutaciones y un resto de 29,5 ml \* 0,542 = 15,99 ml. Estos 15,99 ml se consideran en el cálculo de la relación de mezcla real.

25 A partir de la relación de mezcla calculada de esta manera en la bolsa o en el recipiente se calcula después el volumen de la bomba de concentrado y se notifica.

Los valores mencionados anteriormente son, por supuesto, sólo de naturaleza ejemplar y, por lo tanto, sólo ilustran el procedimiento general que se puede utilizar cuando se usa el sistema de cámara de compensación como medio de dosificación. Esta forma de proceder también es un componente importante de la presente invención.

30 También puede estar previsto que la transmisión o la absorción de la solución presente en el recipiente se mida y determine en función del grado en que se disuelva el concentrado seco. Por ejemplo, cuando la transmisión alcanza un cierto valor, se puede concluir que el concentrado seco está completamente disuelto. Entonces, el concentrado líquido ácido conformado de esta manera se puede evacuar del recipiente y ser utilizado para la fabricación de una solución de diálisis.

35 Es concebible que el líquido o el líquido y el gas se introduzcan continuamente, en intervalos o por lotes en el recipiente y/o que la solución se evacue continuamente, en intervalos o por lotes del recipiente. Está previsto que la evacuación de la solución desde el recipiente suceda sólo cuando el concentrado seco está completamente disuelto.

40 Es posible que el suministro de líquido, preferentemente, agua, o de líquido, preferentemente, agua y gas, preferentemente, aire se realice en el recipiente de tal manera que el concentrado seco se sumerja completamente en líquido, preferentemente, agua, y/o de tal manera que el concentrado seco se mueva, preferentemente, se agite por el gas, preferentemente, aire.

45 La cantidad de agua suministrada resulta, por ejemplo, de la composición del polvo/granulado. Una determinada cantidad de polvo o gránulos se debe mezclar con una cierta cantidad de agua. Con esta cantidad de agua, el polvo/granulado debe poder disolverse por completo. Al diluir o llenar con agua y al introducir el aire, el recipiente se abre, preferentemente, a la atmósfera, y con más exactitud, preferentemente, a través del correspondiente conector de la máquina de diálisis o la unidad de preparación.

50 Se prefiere cuando la solución presente en el recipiente, es decir, el concentrado líquido ácido se evacua del recipiente sólo cuando el concentrado seco presente en el recipiente está completamente disuelto. Se pretende una disolución completa del concentrado seco no sólo para utilizar de manera óptima el material del concentrado seco, sino también para proporcionar una composición reproducible del concentrado ácido.

Otros detalles y ventajas de la presente invención resultan del ejemplo de ejecución representado en el dibujo. Las figuras muestran:

Figura 1: una vista esquemática de un recipiente conforme a la invención que está parcialmente lleno con concentrado seco.

5 Figura 2: una vista en perspectiva de un recipiente conforme a la invención, así como, una zona de conexión de una máquina de diálisis o de una unidad de preparación, antes de la conexión del recipiente.

Figura 3: una vista esquemática de una forma de ejecución del recipiente conforme a la invención en la fabricación, así como durante el proceso de apertura.

10 Figura 4: una vista de corte longitudinal a través de un recipiente conforme a la invención, así como, una vista en perspectiva del recipiente conforme a la invención.

Figura 5: una vista en planta sobre la lámina continua para la fabricación del recipiente.

Figuras 6, 7: representaciones esquemáticas del proceso de fabricación.

El recipiente 10 está realizado como una bolsa que presenta paredes flexibles 14. La bolsa o sus paredes pueden estar compuestas de un plástico, que preferentemente está diseñado transparente.

15 Las siguientes ejecuciones no están limitadas a una bolsa, sino que también pueden ser válidas para cualquier otro recipiente, como, por ejemplo, un cartucho con paredes rígidas.

20 En la zona inferior de la bolsa 10 en la posición operativa se encuentran dos secciones de pared 17, 18, ambas diseñadas oblicuamente con respecto a la horizontal y cada una diseñada descendente desde el exterior hacia adentro y conforman un área en forma de valle 19 entre ellas, que conforma el punto o una zona más inferior en donde se ubica el concentrado seco 20 en el interior del recipiente.

Como también se puede observar en la figura, el recipiente 10 no está completamente lleno con el concentrado seco 20, sino sólo parcialmente.

En el ejemplo de ejecución representado, el recipiente 10 está menos de la mitad lleno de concentrado seco 20. Por encima de este nivel de llenado se encuentra el aire u otro gas.

25 El concentrado seco comprende las siguientes sustancias: Electrolitos, glucosa y ácido cítrico u otro ácido adecuado en forma sólida o líquida.

30 Los electrolitos mencionados pueden estar seleccionados del grupo NaCl, KCl, CaCl<sub>2</sub>, MgCl<sub>2</sub>. Las cantidades concebibles en referencia a un litro de la solución de diálisis terminada pueden encontrarse en el rango de 130 - 150 mmol NaCl, 1 - 4 mmol KCl, 1 - 1,75 mmol CaCl<sub>2</sub> y 0,5 - 1 mmol MgCl<sub>2</sub>. Para el ácido cítrico, este valor puede encontrarse en el rango de 1 mmol/L - 15 mmol/L.

La glucosa puede estar presente en el concentrado seco en una cantidad tal que en la solución de diálisis lista para usar resulta una concentración de glucosa en el rango de 1 -2 mmol/L.

35 Un posible procedimiento consiste en pesar individualmente los componentes mencionados y conformar gránulos a partir de todos los componentes, que después se introducen como un concentrado seco 20 en el recipiente o la bolsa 10.

La bolsa 10 puede presentar un volumen o una capacidad de alojamiento de aproximadamente 4-15 litros del concentrado líquido ácido que se conforma por la solución del concentrado seco. Esta cantidad puede ser suficiente para 1-3 tratamientos de hemodiálisis.

40 En su zona mostrada en la figura anterior, la bolsa 10 presente un elemento de conexión especial 12 con el cual la bolsa se puede acoplar a una máquina de diálisis o a una estación de llenado, que en el contexto de la presente invención también se denomina unidad de preparación. El elemento de conexión 12 puede estar diseñado de tal manera que pueda conectarse con un conector especial de la máquina de diálisis o de una unidad de preparación, preferentemente, de manera estanca a los fluidos y/o gases. Esta conexión se puede realizar, por ejemplo, simplemente enchufándola o mediante un movimiento giratorio o una unión roscada.

Una vez establecida esta conexión, a través del conducto 16 se puede introducir líquido y/o gas en la bolsa 10. Cuando el concentrado seco está completamente disuelto, el concentrado líquido ácido también se puede aspirar de la bolsa 10 por medio del conducto 16. El conducto 16 se sobresale desde una pared superior del recipiente desde arriba hacia el interior del recipiente y hasta el punto más profundo en el interior del recipiente 10 o hacia el concentrado seco presente allí.

El concentrado seco salino puede estar presente en la bolsa 10, por ejemplo, en una cantidad de 1,3 - 4,2 kg.

Como también se puede observar en la figura 1 y como ya se ha mencionado anteriormente, la bolsa presenta una entrada 16 que está realizada con la forma de un tubo 16 y cuyo extremo abierto se encuentra en el punto más profundo 19 de la bolsa 10, mencionado anteriormente.

La entrada o el tubo 16, en su zona de extremo proyectada al recipiente, está provisto de una tapa, un tapón, una membrana o similares como protección para evitar que el concentrado de secado penetre en el interior del tubo 16. El peso específico de este cierre se encuentra, preferentemente, en el rango  $< 9,7 \text{ kN/m}^3$ .

A través del conducto 16 se realiza el llenado de agua, la introducción de aire y la succión del concentrado líquido.

El número de referencia 16' muestra un elemento que sirve como ventilación hacia la atmósfera durante el llenado del recipiente. Después del llenado o la disolución del concentrado seco, esta ventilación de 16' se puede cerrar. Esto significa que el elemento 16' no asume ninguna función durante el tratamiento.

Aunque el elemento 16' se muestra en la figura 1 como un conducto corto, es preferible que no exista un conducto 16', sino sólo un elemento como, por ejemplo, un filtro, etc. a través del cual pueda escapar el aire del interior del recipiente 10. De esta manera, el recipiente 10 presenta, preferentemente, un único conducto 16 que sirve para el suministro de agua y gas y para la evacuación del concentrado líquido.

Al vaciar el recipiente en la etapa final del tratamiento, se succiona en ambas salidas 16 y 16' para vaciar el recipiente lo más rápido posible. En lugar del elemento 16' o adicionalmente, se puede colocar un filtro en el medio de conexión 12, que evite que el polvo salga de la bolsa durante el transporte.

El concentrado líquido fabricado se puede mezclar con un volumen de agua, preferentemente, agua RO, para poder fabricar la solución de diálisis terminada. El concentrado líquido básico, que también se puede obtener disolviendo un concentrado seco en un recipiente conectado con la máquina de diálisis o una unidad de preparación, se puede dosificar antes o después de la adición del concentrado líquido ácido.

Básicamente, la invención comprende que el recipiente que contiene el concentrado básico esté dispuesto separado espacialmente del recipiente que contiene el concentrado ácido seco. Sin embargo, la invención también incluye el caso de que los dos recipientes estén conectados entre sí y eventualmente conformen diferentes compartimentos o cámaras de un recipiente o bolsa común.

Como se explicó, para permitir el escape de aire del recipiente cuando se llena con agua y/o aire, está proporcionado un elemento de ventilación que puede estar conectado con la máquina de diálisis o con la unidad de preparación. El mismo puede estar conformado por un filtro; en donde el mismo está dispuesto, preferentemente, en la pared de la bolsa o en la zona de los medios de conexión 12. Dicho filtro debería estar diseñado de tal manera que permita el paso de aire y líquido, pero no polvo o gránulos, para que no puedan salir indeseadamente del recipiente.

Para poder identificar inequívocamente la bolsa, es concebible que la misma esté codificada, por ejemplo, con un código de barras, un código de 2 matrices o un código RFID. Es concebible que la máquina de diálisis y o una unidad de preparación para la fabricación del concentrado líquido ácido presente un dispositivo de lectura mediante el cual se pueda detectar o leer dicha codificación. En base a esta información, la máquina de diálisis o la unidad de preparación puede iniciar, preferentemente, de manera automática un procedimiento para disolver el concentrado seco 20 en la bolsa 10.

Es concebible que los detalles del procedimiento dependan de la mencionada codificación de la bolsa o del recipiente. Este puede ser el caso, por ejemplo, de la cantidad de agua o de agua y aire que se agregan para disolver el concentrado seco, de la duración del proceso de disolución, del hecho de si el proceso de disolución se apoya por el suministro de aire, de la secuencia en la que se agrega el aire y el agua, del hecho de si se aplica un proceso de disolución continuo, intermitente o de una sola vez (por lotes), etc.

En base a la codificación también se pueden establecer valores límite de conductividad.

Un posible desarrollo del proceso de disolución puede estar organizado, por ejemplo, de manera que primero en la bolsa 10 se agregue agua, preferentemente, agua RO a una temperatura del agua de 37°C a 85°C a través del tubo 16.

El flujo de agua puede estar en un rango de hasta 1200 ml/min.

- 5 En una segunda fase posterior, durante un período de tiempo específico se introduce aire en la bolsa 10 preferentemente, también a través del tubo 16.

De manera alternativa, la introducción de agua y aire en el recipiente se puede realizar en simultáneo.

- 10 También es posible introducir aire en el recipiente al mismo tiempo que el agua, después cerrar el suministro de agua y continuar con el suministro de aire, preferentemente, hasta la disolución completa de la sal o del concentrado seco 20.

- 15 En general en la bolsa 10 o en el recipiente 20 se puede agregar tanta agua u otro líquido para que se llene completa o sólo parcialmente. El llenado de la bolsa 10 con agua se puede realizar, por ejemplo, mediante un número entero de rellenos de la cámara de compensación de la cámara de compensación/cámara de dosificación de una máquina de diálisis. El volumen de llenado real de la bolsa 10 se puede determinar entonces con la ayuda del volumen conocido de la cámara de compensación. Las concentraciones de las sustancias individuales resultan de la relación del polvo o granulado con el agua. Para llenar la bolsa con agua también se puede utilizar cualquier otra posibilidad de dosificación como, por ejemplo, una bomba, etc.

La duración del suministro del gas, que preferentemente, está en forma de aire purificado o filtrado, puede depender del volumen de llenado y/o del flujo de aire.

- 20 En una realización de la invención, está proporcionado un temporizador que realiza el llenado o la preparación del concentrado líquido ácido después del último tratamiento de diálisis (AutoOFF) o antes del comienzo de la diálisis (AutoON). También es posible el uso de un temporizador para la unidad de preparación, que también se denomina como estación de llenado.

- 25 Cuando se realizan varios tratamientos de diálisis sucesivos con la misma bolsa 10, es posible realizar una desinfección intermedia entre los tratamientos. Es concebible el llenado antes de enjuagar, sin riesgo de contaminación ya que se trata del circuito primario.

Además, es posible y está comprendida por la invención una "determinación del alcance", es decir una determinación de la vida útil estimativa para el uso óptimo del concentrado líquido ácido.

- 30 En lugar de un bidón con concentrado ácido líquido, particularmente para la diálisis con bicarbonato, conforme a la invención se utiliza una bolsa u otro recipiente con un concentrado salino seco. Esta bolsa o contenedor se llena en la máquina de diálisis o en una estación de llenado, preferentemente, con una cantidad definida de agua para la diálisis y se disuelve, preferentemente, introduciendo aire esterilizado por filtrado. Después del proceso de disolución, está disponible un concentrado ácido que, en una realización preferida de la invención, cumple con los requisitos según la EN 13867:2002.

- 35 La figura 2 muestra un ejemplo de realización del recipiente conforme a la invención con los medios de conexión 12, que se utilizan para la conexión a los medios de conexión de una unidad de preparación o de una máquina de diálisis.

- 40 La disposición ilustrada en la figura 2 representa, en una realización preferida, una disposición conforme a la invención para la conexión de un recipiente 10 a la máquina de diálisis o a una unidad de preparación, que en general se identifica con el número de referencia 50.

A través de la conexión 52 del dispositivo o de la unidad de preparación se puede introducir aire y agua a través de los medios de conexión 12 al recipiente 10 y a través del tubo 16 a la zona inferior del recipiente. Para ello, se realiza una conexión de la conexión 52 con el conector 120 del lado del contenedor.

- 45 Además, el recipiente 10 o sus medios de conexión 12 están conectados a la máquina de diálisis o la unidad de preparación a través de otro conector 122. La línea correspondiente está marcada con el número de referencia 51.

La misma está conectada con el elemento 16' del recipiente.

El aire se extrae del contenedor a través del puerto o la línea 51 durante el proceso de disolución o durante el proceso de llenado del recipiente con agua y aire.

5 A diferencia de la idea conocida por la solicitud EP 1 344 550 B1, la línea 52 o la línea 16 conforme a la presente invención no sólo sirve para el suministro de agua y aire, sino también para la evacuación del concentrado disuelto. Este se extrae mediante adecuados medios transportadores, por ejemplo, mediante una bomba, a través de la línea 16 y la línea 52 y después se diluye en un lugar adecuado en la máquina de diálisis o en la unidad de preparación, de modo que se puede proporcionar una solución de diálisis terminada eventualmente después de la adición de un concentrado básico. Esto significa que el recorrido del flujo a través de los medios de conexión y los otros medios de conexión, así como a través del tubo del agua utilizada para la solución, se corresponde al menos parcialmente con aquel a través del cual se evacua el concentrado líquido. También se puede utilizar una misma bomba para suministrar agua por un lado y evacuar el concentrado líquido por el otro.

10 Como se puede observar en la figura 2, las conexiones o las líneas 51, 52 presentan empalmes sobre los cuales se colocan los conectores 120, 122 del recipiente 10 y, preferentemente, se enchufan, de modo que las zonas de alojamiento de los conectores 120, 122 reciben los empalmes. Para ello, en el dispositivo o en la unidad de preparación están dispuestas depresiones o alojamientos 53, 54, en los cuales sobresalen los mencionados empalmes y en los cuales se insertan los correspondientes conectores 120, 122 cuando se conecta el recipiente 10. En el estado conectado, los empalmes sobresalen en alojamientos de los conectores 120, 122 o, en cualquier caso, están conectados con ellos de tal manera que se establezca una conexión estanca a los fluidos.

15 El conector 120 está en conexión de fluido con el tubo 16 y el conector 122 está en conexión de fluido con el elemento 16' o con un filtro del recipiente. Una conexión de este tipo se puede lograr, por ejemplo, mediante una ranura o similares en la pared de los conectores 120, 122, tal como se describe en la solicitud EP 1 344 550 B1. Entre el conector 120, 122 y la línea 16 y el elemento 16', se puede ubicar una cámara que también se describe con más detalle en la solicitud EP 1 344 550 B1.

20 Como se explicó, preferentemente, el elemento 16' no se trata de un tubo o similar, sino simplemente de un medio que permite el paso de aire y eventualmente líquido y que retiene el polvo seco/granulado.

25 En correspondencia, a través de la línea del lado del dispositivo 52 y a través del conector 120 se puede suministrar agua y aire al recipiente 10 y evacuar el concentrado líquido del recipiente 10. A través de la línea 51 del lado del dispositivo y del conector 122 se puede extraer o escapar aire del recipiente.

30 En el estado de uso del recipiente 10, es decir, después de la conexión del recipiente 10, la tapa 59 del dispositivo o de la unidad de preparación, que puede pivotar alrededor del eje 65, se pliega hacia abajo, de modo que los empalmes 70, 71 dispuestos en la tapa 59 presionan desde arriba los conectores 120, 122 de los medios de conexión 12 manteniéndolos en la posición conectada. Cuando no hay ningún recipiente colocado, los empalmes 70, 71 pueden enganchar en las entalladuras 53, 54, de modo que también se produce una conexión estanca al fluido. En esta posición de la tapa, se puede realizar un proceso de enjuague.

35 Finalmente, el símbolo de referencia 60 indica la zona de extremo de la bolsa 10 que está conectada firmemente con el elemento de conexión 12.

40 La figura 3 muestra una primera lámina con el número de referencia 500 y una segunda lámina con el número de referencia 600 de una forma de ejecución del recipiente 10. El número de referencia 700 indica una zona plegada que conecta las dos láminas 500 y 600. Esta zona plegada 700 puede estar diseñada como una pieza separada o puede estar conectada en una pieza con una de las láminas 500, 600. Como se puede observar en la figura 3, la zona plegada 700 está conformada por dos miembros que están dispuestas en punta uno con respecto al otro, aunque no presentan la misma longitud.

La figura 3 muestra, además, el proceso de apertura del recipiente desde el estado plegado representado por la flecha a la izquierda y en el estado desplegado representado por la flecha a la derecha.

45 La longitud desigual de los miembros de la zona de plegado 700 asegura que el centro de gravedad se mueva con menos fuerza en el despliegue que con miembros de la misma longitud, de modo que la punta en forma de V del recipiente representada con el número de referencia 710 permanece en la parte inferior, lo cual es importante para el proceso de disolución.

50 El término "lámina" utilizado en el contexto de la presente invención debe entenderse en términos generales y comprende cualquier material de pared del recipiente. El mismo puede estar conformado elástico, flexible, etc.

Las láminas 500, 600 y el pliegue 700 o la zona de esquina 700 pueden estar compuestos del mismo material.

5 La figura 4, representación izquierda muestra el recipiente según la figura 3 en una representación de corte longitudinal, así como en una vista en perspectiva. En la zona superior del recipiente está dispuesto el medio de conexión 12, mediante el cual el recipiente se puede conectar a una máquina de diálisis o a una unidad de preparación para el concentrado ácido. Este medio de conexión está conectado de manera estanca a los fluidos con las láminas adyacentes o con las zonas de pared del recipiente 10.

Como se puede observar en la figura 4, una pared del recipiente está conformada por una lámina y la otra pared del recipiente está conformada por la otra lámina, que presenta la sección en forma de pliegue. Las figuras muestran que el recipiente ocupa relativamente poco espacio en el estado plegado, pero en el estado desplegado presenta un gran volumen de alojamiento para el concentrado seco o para el concentrado disuelto.

10 En una realización preferida de la invención, está previsto que el recipiente o sus paredes se fabriquen exactamente de dos láminas.

15 La figura 5 muestra una vista en planta de la lámina continua, que consta de dos filas 800, 900. Como se puede observar en la figura, las secciones de lámina para la conformación de las paredes del recipiente están diseñadas trapezoidales en la vista en planta y están dispuestas en las dos vías, de manera que la fila inferior 900 de las secciones trapezoidales se vuelca sobre la fila superior 800 de las secciones trapezoidales, es decir, están cabeza abajo. Esto permite un buen aprovechamiento del material de la lámina.

Como también se puede observar en la figura 5, el recorte 1000 se mantiene, así, relativamente pequeño y preferiblemente no se encuentra entre los trapecios adyacentes.

20 Como se indica mediante el símbolo de referencia A, la soldadura se genera en un paso de acuerdo con el patrón M representado y el corte de las láminas en un paso posterior B también en correspondencia con el patrón M.

25 La figura 6 muestra una representación en perspectiva de las láminas 500, 600 que conforman el recipiente. Como se puede observar en la figura 5 y está indicado por flechas, en el paso 1 primero se pliega la parte superior de las láminas 500 y después, en el paso 2 se suelda con la lámina continua inferior 600. La sección del corte de las dos láminas para la fabricación de recipientes separados entre sí no se muestra en la figura 5. El número de referencia 1100 indica el dispositivo para soldar las respectivas secciones de lámina.

30 En una realización preferida de la invención, las láminas individuales consisten respectivamente en láminas multicapas, preferentemente, en láminas de dos capas. Una capa representa una capa de sellado que presenta una temperatura de fusión baja. En contraposición, la otra capa presenta una temperatura de fusión más alta y presenta una resistencia o resistencia mecánica relativamente óptima. Es concebible el uso de poliamida (alta temperatura de fusión, buenas propiedades de resistencia, transparente y visualmente atractiva) y de polietileno (temperatura de fusión más baja, fácil de soldar). Una lámina bicapas de este tipo representa una buena opción para la fabricación de los recipientes conforme a la invención.

El grosor de las láminas es preferentemente de 200 micrómetros y el dimensionamiento de las láminas está realizado tal manera que el recipiente lleno puede contener un volumen de 5 litros.

35 La figura 7 muestra en la representación izquierda las dos láminas 500, 600 que conforman las paredes posteriores del contenedor. En un primer paso del procedimiento, las láminas se enrollan (figura 7, representación izquierda). Entonces, se genera un pliegue o una convexidad en una de las láminas 500, tal como se puede observar en la figura 7, en la representación central y derecha. Esta convexidad se realiza de tal manera que la longitud de las dos láminas es esencialmente idéntica cuando la lámina 500 está doblada. La zona conformada por dos miembros 501 conforma una pared del recipiente 10, las otras paredes se conforman por las secciones adyacentes de la lámina 500 así como por la lámina 600.

40

## REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis, caracterizada porque la máquina de diálisis está conectada con un recipiente (10) o es adecuada para la conexión con un recipiente (10); en donde la máquina de diálisis presenta medios que están diseñados de manera que a través de dichos medios al menos un líquido, preferentemente, agua, y al menos un gas, preferentemente, aire se introduce en el recipiente (10) conectado con la máquina de diálisis; en donde el recipiente (10) contiene al menos un concentrado seco (20); en donde el concentrado seco (20) está realizado de tal manera que cuando se disuelve en un líquido, preferentemente, en agua conforma al menos un concentrado líquido ácido o parte de un concentrado líquido ácido que es adecuado para la fabricación de al menos una solución de diálisis; en donde el recipiente (10) está diseñado de tal manera que el mismo presenta por lo menos un medio de conexión (12) mediante el cual el recipiente (10) se puede conectar a la máquina de diálisis; en donde el recipiente (10) presenta al menos un medio de introducción (16) a través del cual se puede introducir el líquido y el gas en el recipiente (10); en donde el medio de introducción (16) está diseñado como un tubo o comprende al menos un tubo; en donde además está previsto que el medio de introducción (16) esté dimensionado de tal manera que se proyecta hasta dentro del concentrado seco (20).
2. Máquina de diálisis según la reivindicación 1, caracterizada porque la máquina de diálisis presenta medios que están diseñados de tal manera que el concentrado líquido ácido presente en el recipiente (10) conectado con la máquina de diálisis se puede evacuar o se evacua del recipiente (10) por dichos medios; en donde preferentemente está previsto que estos medios sean parcial o completamente los mismos medios a través de los cuales se puede introducir o se introduce al menos un líquido, preferentemente, agua, y el al menos un gas, preferentemente, aire en el recipiente (10) conectado con la máquina de diálisis.
3. Máquina de diálisis según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque está proporcionada al menos una unidad de control o regulación que está configurada de tal modo que la misma controla o regula el suministro del líquido y del gas al recipiente (10) y/o la evacuación del gas, preferentemente, del aire y/o del concentrado líquido ácido del recipiente (10).
4. Máquina de diálisis caracterizada porque la máquina de diálisis presenta al menos un medio de conexión (16, 52), mediante el cual un conducto de aire comprimido está conectado a un conducto de líquido; en donde mediante el medio de conexión (16, 52) se puede suministrar líquido y gas a un recipiente (10) que contiene al menos un concentrado seco (20) y en donde mediante los medios de conexión (16, 52) se puede evacuar concentrado líquido ácido del recipiente (10).
5. Máquina de diálisis según la reivindicación 4, caracterizada porque está proporcionada al menos una unidad de control o regulación que está configurada de tal modo que la misma controla o regula el suministro de líquido, preferentemente, agua y de gas, preferentemente aire al recipiente (10) y/o la evacuación de gas, preferentemente, aire y/o del concentrado líquido ácido del recipiente (10) y/o porque la máquina de diálisis, además, presenta las características identificativas según una de las reivindicaciones 1 ó 2.
6. Procedimiento para la preparación de un concentrado líquido que se utiliza para la fabricación de una solución de diálisis, caracterizado porque se trata de un concentrado líquido ácido y porque el proceso comprende los siguientes pasos:
- a) conectar un recipiente (10) a una máquina de diálisis;
  - b) disolver el concentrado seco (20) en el recipiente (10);
  - c) evacuar del recipiente (10) el concentrado líquido ácido obtenido por la disolución del concentrado seco (20); y
  - d) introducir un líquido, preferentemente, agua y gas, preferentemente, aire en el recipiente (10) con el fin de disolver el concentrado seco (20);
- en donde el recipiente (10) contiene al menos un concentrado seco (20); en donde el concentrado seco (20) está realizado de tal manera que cuando se disuelve en un líquido, preferentemente, en agua conforma al menos un concentrado líquido ácido o parte de un concentrado líquido ácido que es adecuado para la fabricación de al menos una solución de diálisis; en donde el recipiente (10) está diseñado de tal manera que el mismo presenta por lo menos un medio de conexión (12) mediante el cual el recipiente (10) se puede conectar a la máquina de diálisis; en donde el recipiente (10) presenta al menos un medio de introducción (16) a través del cual se puede introducir el líquido y el gas en el recipiente (10); en donde el medio de introducción (16) está diseñado como un tubo o comprende al menos un tubo; en donde además está previsto que el medio de introducción (16) esté dimensionado de tal manera que se proyecta hasta el interior del concentrado seco (20).



7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque el gas, preferentemente, aire, se evacua del recipiente (10) y/o porque el concentrado líquido ácido evacuado del recipiente (10) se utiliza para la fabricación de una solución de diálisis.
- 5 8. Procedimiento según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque el concentrado líquido ácido presente en el recipiente (10) se evacua del recipiente (10) sólo cuando el concentrado seco (20) presente allí está completamente disuelto.
- 10 9. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 1 a 3 o procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizados porque el recipiente (10) presenta al menos en una zona, zonas de pared enfrentadas entre sí (17, 18), entre las cuales se conforma un área en forma de valle (19) o de depresión; en donde en la posición operativa del recipiente (10) el concentrado seco (20) también se encuentra al menos en el área en forma de valle (19) o bien en la depresión.
- 15 10. Máquina de diálisis o procedimiento según la reivindicación 9, caracterizados porque los medios de conexión (12) están diseñados de tal manera que una conexión del recipiente (10) sólo es posible con un medio de conexión de una máquina de diálisis, en donde preferentemente está previsto que el medio de conexión presente un primer conector (120) y un segundo conector (122) que se pueden conectar con el medio de conexión y que presentan una o más cavidades, canales, conductos o similares, que están diseñados de tal manera que durante el funcionamiento a través de los mismos circula al menos un líquido, preferentemente, agua así como el concentrado líquido ácido o al menos un líquido, preferentemente, agua así como el concentrado líquido ácido y al menos un gas, preferentemente, aire.
- 20 11. Máquina de diálisis o procedimiento según la reivindicación 9 ó 10, caracterizados porque el recipiente (10) está diseñado como una bolsa de fondo rígido.
- 25 12. Máquina de diálisis o procedimiento según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizados porque el recipiente (10) presenta al menos dos o exactamente dos láminas que conforman las paredes del recipiente; en donde una de las láminas presenta una sección que se pliega en el estado vacío del recipiente (10), la cual conforma una pared del recipiente en el estado lleno del recipiente (10).

Figura 1

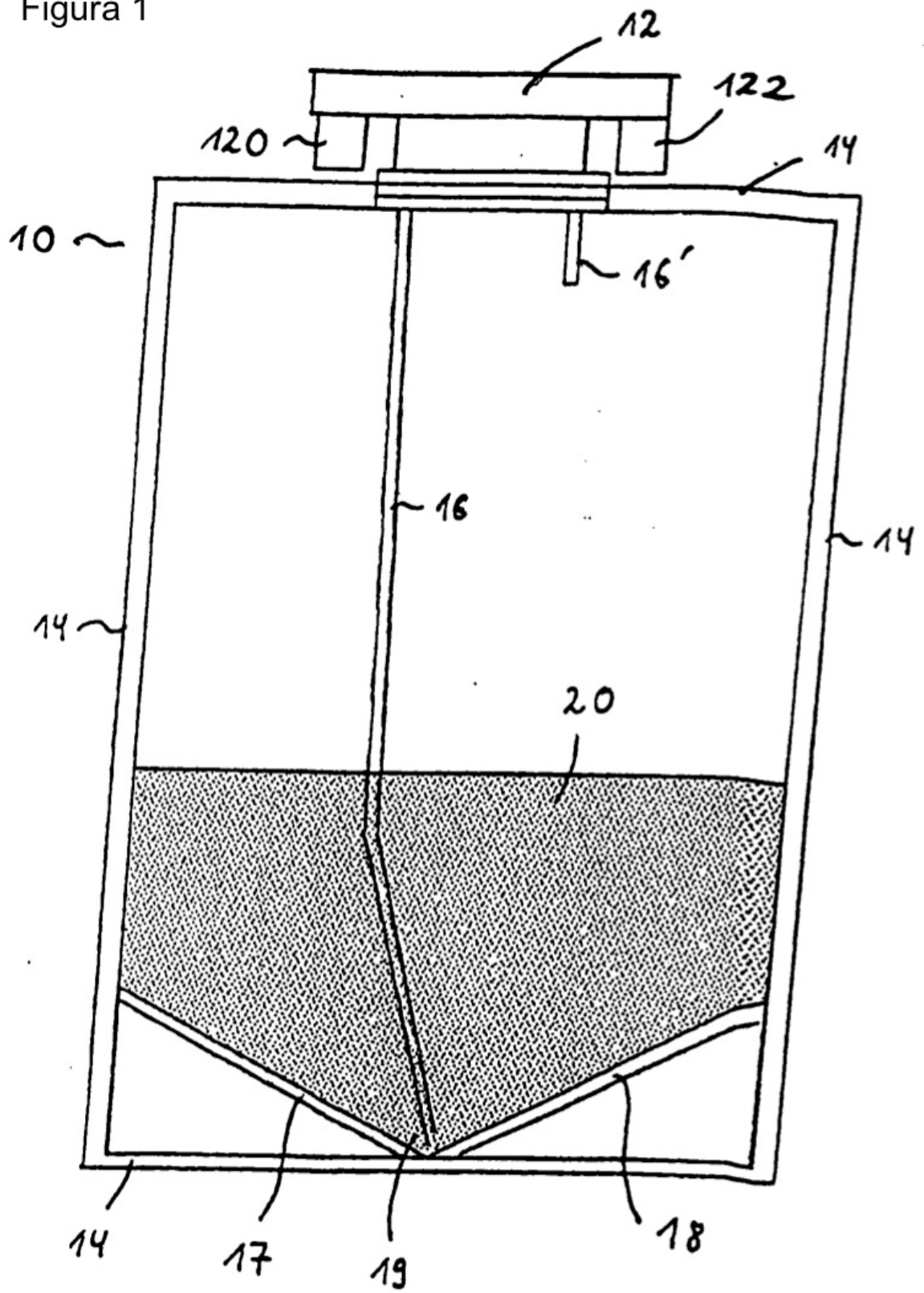
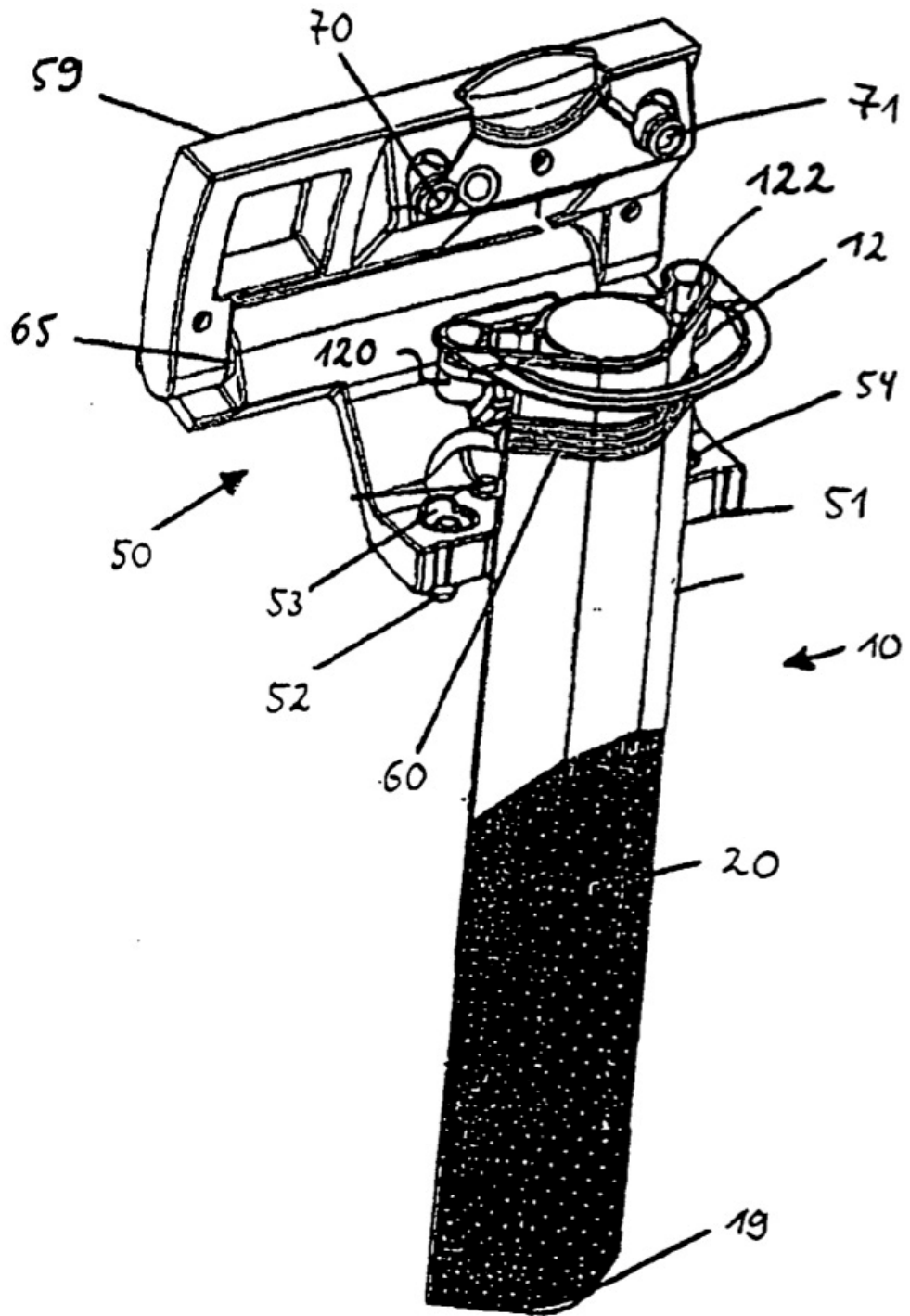


Figura 2



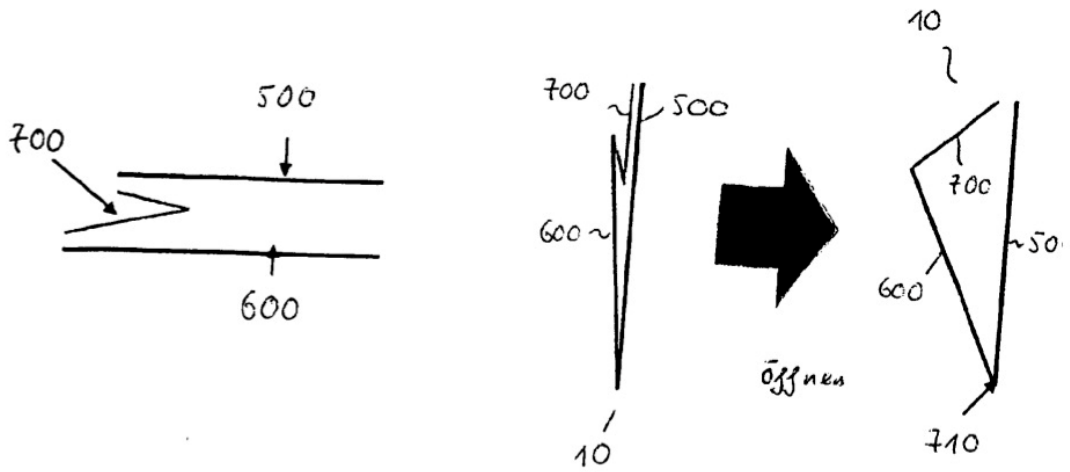


Figura 3

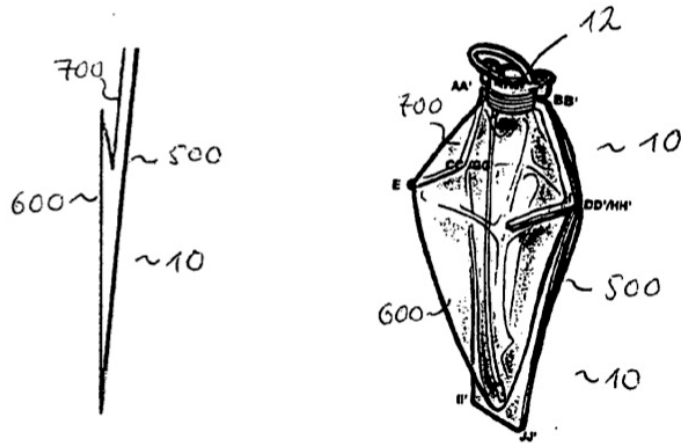


Figura 4

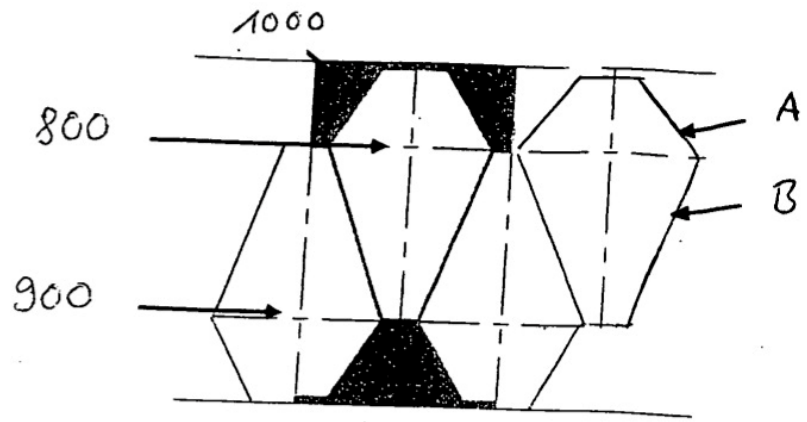


Figura 5

Figura 6

